

平成 25 年度
治 験 審 査 委 員 会
公 開 議 事 錄 要 旨

日 時：平成 25 年 10 月 9 日(水)
時 間：17:04 ~ 17:12
場 所：聖路加国際病院 旧館5階 研修室 A

議 長：衛藤 光(治験審査委員会委員長)

出席委員：山内 英子、高上 洋一、林 章敏、関口 建次、
岡田 正人、小澤 美和、山内 照夫、川名 賢一郎、
中曾根 朋子、鈴木 宏彰、吉野 由紀子、木村 登紀子、
墨岡 亮、鐘ヶ江 真知恵

欠席委員：蝶名林 直彦

(出席者 15 人をもって、委員会の成立)

院 長	I R B 委員長	治験事務局 部 長
2013/11/15 福井次矢	2013.11.12 衛藤光	2013.11.12 高上洋一

作成：治験事務局

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 25 年 10 月 9 日

1. GCP・新規申請

なし

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:05～17:08)

①「乳癌患者を対象とした RO4876646(ベバシズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②-1「乳癌患者を対象とした RAD001(エベロリムス)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する研究報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②-2「乳癌患者を対象とした RAD001(エベロリムス)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する研究報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「ABI-007 の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「2型糖尿病を対象とした AVE0010(Lixisenatide)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「乳癌患者を対象とした GW572016(ラパチニブ)第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「第Ⅱ相試験:ユーシービージャパン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスを対象とした Z0188(ヒドロキシクロロキン)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(第2報)、及び、当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256(iloprost)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨-1「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨-2「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「C. difficile 感染症を対象とした MK-3415A(一般名未定) 第Ⅲ相試験:MSD㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪-1「急性症候性深部静脈血栓症患者を対象とした BAY 59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪-2「急性症候性肺塞栓症患者を対象とした BAY 59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫-1「特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する研究報告、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫-2「乾癬患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する研究報告、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(第2報)(第3報)、及び、当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399(一般名未定)の第Ⅲ相試験」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「AJG511 の第Ⅱ相試験:味の素製薬㈱」

当該治験薬に関する事象について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯-1「乾癬患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験):協和発酵キリン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯-2「膿疱性乾癬(汎発型)患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験):協和発酵キリン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「急性静脈血栓塞栓症患者を対象としたBMS-562247(アピキサバン)の第Ⅲ相試験:ファイザー㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「第Ⅱ相試験:MSD㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑱「急性心不全患者を対象としたSC-66110(エプレレノン)の第Ⅲ相試験:西 裕太郎」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたLY2439821(ixekizumab)の第Ⅲ相試験」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑳「第Ⅰ相試験:真部 淳」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉑「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSLE(全身性エリテマトーデス)患者を対象としたHGS1006(Belimumab)の第Ⅲ相試験」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉒-1「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADZ)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉒-2「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADV)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉒-3「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADX)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉒-4「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADW)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉔「関節リウマチ患者を対象としたオレンシア(アバセプト)の第Ⅳ相試験:ブリストル・マイヤーズ㈱」

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 25 年 10 月 9 日

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

以下余白

平成25年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成25年10月9日

3. GCP・継続審査(17:08~17:09)

①「乳癌患者を対象とした GW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン(株)
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「乳癌患者を対象とした GW572016(ラパチニブ)第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン(株)
治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「Lapatinib の第Ⅱ相試験:山内 英子」

モニタリング業務受託者によるモニタリング・監査結果報告書について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「AJG511 の第Ⅱ相試験:味の素製薬(株)」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「急性心不全患者を対象とした SC-66110(エプレレノン)の第Ⅲ相試験:西 裕太郎」

モニタリング業務受託者によるモニタリング・監査結果報告書について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

4. GCP・実施計画の変更等(17:09 ~17:10)

①「ABI-007 の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、治験実施期間に係る変更、及び、治験契約期間に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「2型糖尿病を対象とした AVE0010(Lixisenatide)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」

同意説明文書に係る変更、及び、治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「CAT-354 の後期第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスを対象とした Z0188(ヒドロキシクロロキン)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤-1「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤-2「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「急性症候性深部静脈血栓症患者を対象とした BAY 59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「急性症候性肺塞栓症患者を対象とした BAY 59-7939(リバーロキサバン)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨「乾癬患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「乾癬患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験):協和発酵キリン㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪「膿疱性乾癥(汎発型)患者及び乾癥性紅皮症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験):協和発酵キリン㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「急性静脈血栓塞栓症患者を対象とした BMS-562247(アピキサバン)の第Ⅲ相試験:ファイザー㈱」

治験実施計画書に係る変更、及び、治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「第Ⅱ相試験:MSD㈱」

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節症性乾癥患者を対象とした LY2439821(ixekizumab)の第Ⅲ相試験」

治験分担医師・治験協力者に係る変更、及び、症例報告書の見本に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「第Ⅰ相試験:真部 淳」

手順書に係る変更、及び、治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「乾癥患者を対象とした MK-3222(一般名未定)の第Ⅲ相試験:MSD㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADZ)」

治験薬概要書に係る変更、及び、治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑱「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADV)」

治験薬概要書に係る変更、及び、治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADX)」

治験薬概要書に係る変更、及び、治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑳「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADW)」

平成25年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成25年10月9日

治験薬概要書に係る変更、及び、治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「関節リウマチ患者を対象としたオレンシア(アバタセプト)の第IV相試験:ブリストル・マイヤーズ㈱」添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

平成25年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成25年10月9日

5.GCP・報告事項

①「SJE-2079の第Ⅱ相試験：千寿製薬㈱」

条件付の修正後承認(2013年9月5日修正確認)について報告された。

②「特殊病変を有するベーチェット病患者を対象としたTA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験：田辺三菱製薬㈱」

③「第Ⅱ相試験：MSD㈱」

④「急性心不全患者を対象としたSC-66110(エプレレノン)の第Ⅲ相試験：西 裕太郎」

⑤「ASP1707の第Ⅱ相試験：アステラス製薬㈱」

⑥「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSLE(全身性エリテマトーデス)患者を対象としたHGS1006(Belimumab)の第Ⅲ相試験」

⑦「乾癬患者を対象としたMK-3222(一般名未定)の第Ⅲ相試験：MSD㈱」

事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 25 年 10 月 9 日

6. PMS・新規申請

新規申請が行われ、実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(4 件)

7. PMS・変更報告

なし

8. PMS・終了報告

試験の終了(2 件)について報告された。

以下余白

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 25 年 10 月 9 日

9. その他審議・連絡

① 9 月 IRB の議事録について(確認審議)

9 月の IRB 議事録の内容について確認がされ、承認となった。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：平成 25 年 11 月 13 日 17:00～（旧館 5 階 研修室A）にて開催。

以下余白